



Stalevo[®]

(carbidopa, levodopa and entacapone) tablets



VN-18400-14

VN-18401-14



Điều trị bệnh nhân **Parkinson** có những biến động về vận động vào cuối liều dùng mà không ổn định được bằng levodopa/chất ức chế dopa decarboxylase (DDC).

212/116 Arg

(1) Thông tin kê toa Stalevo
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT: .../.../QLD-TT, Ngày tháng..... năm..... in tài liệu.
Tài liệu gồm có 2 trang. Thông tin sản phẩm xem trang 2.



THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN: Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: 1 viên nén bao phim chứa 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa và 200 mg entacapone. Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: 1 viên nén bao phim chứa 150mg levodopa, 37,5mg carbidopa và 200 mg entacapone. **CHỈ ĐỊNH:** Stalevo được chỉ định để điều trị bệnh nhân Parkinson có những biến động về vận động vào cuối liều dùng mà không ổn định được khi điều trị bằng levodopa/chất ức chế dopa carboxylase (DDC). **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** liều tối ưu hàng ngày được xác định bằng cách chuẩn độ levodopa cẩn thận ở mỗi bệnh nhân. Chỉ dùng 1 viên Stalevo mỗi liều dùng. Dùng dưới 70-100 mg carbidopa/ngày có nhiều khả năng bị buồn nôn và nôn. Trong khi chưa có nhiều kinh nghiệm với tổng liều trên 200 mg carbidopa/ngày, liều tối đa được khuyến cáo của entacapone là 2000 mg/ngày, do đó liều Stalevo tối đa đối với Stalevo 100/25/200 mg và 150/37,5/200 mg là 10 viên/ngày (tương đương với 375 mg carbidopa/ngày). Tổng liều levodopa tối đa dưới dạng Stalevo không được vượt quá 1.500 mg/ngày. Chuyển sang Stalevo ở những bệnh nhân không điều trị với entacapone: ngừng những chất ức chế monoamine oxidase (MAO) không chọn lọc ít nhất 2 tuần trước khi bắt đầu dùng Stalevo. Có thể dùng đồng thời Stalevo với liều khuyến cáo của nhà sản xuất của các chất ức chế MAO có chọn lọc đối với MAO type B (ví dụ selegiline HCl). Bắt đầu dùng Stalevo với liều tương ứng với liều đang điều trị trên bệnh nhân Parkinson có biến động về vận động vào cuối liều mà không ổn định được bằng levodopa/chất ức chế DDC dạng phóng thích chuẩn. Không khuyến cáo chuyển trực tiếp từ levodopa/chất ức chế DDC sang Stalevo đối với những bệnh nhân bị rối loạn vận động hoặc dùng liều levodopa trên 800 mg/ngày mà nên dùng entacapone như một thuốc riêng biệt và chỉnh liều levodopa nếu cần, trước khi chuyển sang Stalevo. Entacapone làm tăng tác dụng của levodopa, phải giảm liều levodopa 10-30% trong 1 số ngày đến vài tuần đầu sau khi bắt đầu điều trị bằng Stalevo, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị rối loạn vận động. Có thể giảm liều levodopa hàng ngày bằng cách tăng khoảng cách liều dùng và/hoặc giảm lượng levodopa mỗi liều tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Nếu dùng phối hợp các sản phẩm levodopa khác cùng với viên nén Stalevo, nên theo khuyến cáo về liều dùng tối đa. Nếu ngừng điều trị bằng Stalevo (levodopa/carbidopa/entacapone) và chuyển bệnh nhân sang điều trị bằng levodopa/chất ức chế DDC không có entacapone, cần điều chỉnh liều của các thuốc khác điều trị hội chứng Parkinson, đặc biệt là levodopa, để đạt được nồng độ đủ để kiểm soát được các triệu chứng của hội chứng Parkinson. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** đã biết quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Suy gan nặng, glaucoma góc hẹp, u tế bào ưa crôm. Dùng đồng thời với một chất ức chế monoamine oxidase (MAO- A và MAO- B) không chọn lọc. Dùng đồng thời với một chất MAO- A chọn lọc và một chất MAO- B chọn lọc, phải ngừng những chất này ít nhất 2 tuần trước khi điều trị bằng Stalevo. Tiền sử bị hội chứng ác tính do thuốc an thần (NMS) và/ hoặc tiêu cơ vân không do chấn thương. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:** thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ. Không khuyến cáo dùng Stalevo để điều trị các phản ứng ngoại tháp gây ra do thuốc. Cẩn thận trọng và theo dõi đặc biệt: bệnh nhân bị bệnh tim mạch, bệnh phổi nặng, hen phế quản, bệnh thận, gan hoặc nội tiết, có tiền sử bệnh loét dạ dày, co giật, tiền sử bị nhồi máu cơ tim có nút tâm nhĩ còn lại hoặc loạn nhịp thất. Theo dõi cẩn thận: sự xuất hiện các thay đổi về tâm thần (ví dụ ảo giác và loạn thần), trầm cảm với khuynh hướng tự tử. Khuyến cáo đánh giá định kỳ chức năng gan, hệ tạo máu, tim mạch và thận. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** khi được dùng với Stalevo, liều selegiline/ngày không nên vượt quá 10mg. Có thể cần phải điều chỉnh liều điều trị tăng huyết áp. Thuốc chống trầm cảm ba vòng, imipramine, moclobemide. Sự hấp thu Stalevo có thể bị giảm ở một số bệnh nhân đang dùng chế độ ăn giàu protein. Stalevo và các chế phẩm sắt nên dùng cách nhau ít nhất 2- 3 giờ. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** có thai: không nên dùng Stalevo trong khi mang thai. Cho con bú: phụ nữ không nên cho con bú khi điều trị bằng Stalevo. **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** levodopa, carbidopa, entacapone dùng đồng thời với nhau có thể gây chóng mặt và các triệu chứng do tư thế đứng. Vì vậy, cần thận trọng khi lái xe hay sử dụng máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** thường gặp thiếu máu, giảm cân, giảm ngon miệng, trầm cảm, ảo giác, lú lẫn, có giấc mơ bất thường, lo âu, mất ngủ, loạn vận động, trầm trọng thêm bệnh Parkinson (ví dụ: chậm vận động), run, và hiện tượng bật-tắt, loạn trương lực cơ, sa sút tinh thần (ví dụ như giảm trí nhớ, mất trí nhớ), buồn ngủ, chóng mặt, mờ mắt, các biến cố bệnh tim thiếu máu cục bộ khác ngoài nhồi máu cơ tim (ví dụ đau thắt ngực), rối loạn nhịp tim nhức đầu, hạ huyết áp tư thế, tăng huyết áp, khó thở, tiêu chảy, táo bón, nôn mửa, khó tiêu, đau bụng, khó chịu, khô miệng, phát ban, tăng tiết mồ hôi, đau cơ, cơ xương, và mô liên kết, co thắt cơ, đau khớp, sắc niệu, đau ngực, phù ngoại biên, té ngã, thay đổi mất cân bằng dáng đi, suy nhược, mệt mỏi. Rối loạn kiểm soát xung động: cờ bạc bệnh lý, tăng ham muốn tình dục, hoạt động tình dục quá mức, chi tiêu hoặc mua hàng một cách bốc đồng, ăn uống chèn chèn quá độ và không kiểm soát có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị với chất đồng vận dopamine và/hoặc các phương pháp trị liệu bằng thuốc dopaminergic chứa levodopa kể cả Stalevo việc dùng phối hợp entacapone với levodopa có liên quan đến một số trường hợp riêng lẻ có buồn ngủ ban ngày quá mức và các cơn ngủ khởi phát đột ngột. **QUÁ LIỀU:** khi sử dụng levodopa ít nhất 10.0000 mg và liều entacapone ít nhất là 40.000 mg. Triệu chứng: kích động, lú lẫn, hôn mê, nhịp tim chậm, nhịp nhanh thất, hô hấp kiểu Cheyne Stockes, thay đổi màu da, lưỡi, kết mạc và nước tiểu có màu bất thường. Xử trí: bệnh nhân nhập viện, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính lặp lại theo thời gian, theo dõi cẩn thận hệ hô hấp, tuần hoàn và thận. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** không bảo quản trên 30°C. Không dùng Stalevo quá hạn sử dụng được ghi "EXP" trên bao bì. **ĐÓNG GÓI, TRÌNH BÀY:** Stalevo 100mg/ 25mg/200mg: hộp 1 chai chứa 100 viên nén bao phim. Stalevo 150mg/37,5mg/200mg: hộp 1 chai chứa 100 viên nén bao phim. **NHÀ SẢN XUẤT:** Orion Corporation. Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Finland Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland. **PHÂN PHỐI:** công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2, số 24 Nguyễn thị Nghĩa, quận 1, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam

MS